SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 17

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 gennaio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 gennaio 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048, dodicesima e tredicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 gennaio 2019 ammonta, a 15.140 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 giugno e 10 ottobre 2017, nonché 12 febbraio, 11 aprile, 12 giugno e 12 settembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45% con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

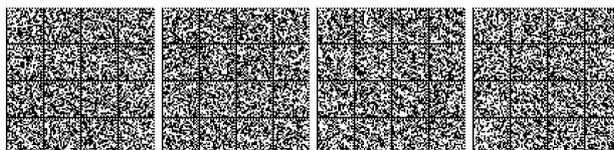
Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una dodicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, avente godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 gennaio 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della tredicesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2048 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00375

DECRETO 10 gennaio 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,30%, con godimento 15 ottobre 2018 e scadenza 15 ottobre 2021, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 di seguito («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l' 8 gennaio 2019 ammonta, a 15.140 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 10 ottobre, 12 novembre e 6 dicembre 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,30% con godimento 15 ottobre 2018 e scadenza 15 ottobre 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,30%, avente godimento 15 ottobre 2018 e scadenza 15 ottobre 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2019 e l'ultima il 15 ottobre 2021.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 gennaio 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 92 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00376

DECRETO 15 gennaio 2019.

Tasso di riferimento determinato per il periodo 1º gennaio - 31 giugno 2019, relativamente alle operazioni a tasso variabile, effettuate dagli enti locali ai sensi dei decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318, 31 agosto 1987, n. 359 e 2 marzo 1989, n. 66, nonché della legge 11 marzo 1988, n. 67.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti l'art. 9 del decreto-legge 1° luglio 1986, n. 318, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 1986, n. 488, l'art. 9 del decreto-legge 31 agosto 1987, n. 359, convertito con modificazioni dalla legge 29 ottobre 1987, n. 440, nonché l'art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144, ai sensi dei quali è demandato al Ministro del Tesoro il compito di determinare periodicamente, con proprio decreto, le condizioni massime o altre modalità applicabili ai mutui da concedersi agli enti locali territoriali, al fine di ottenere una uniformità di trattamento;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, il quale richiama per l'anno 1990 le disposizioni sui mutui degli enti locali di cui al citato art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66;

Visto l'art. 13, comma 13, della legge 11 marzo 1988, n. 67, come modificato dall'art. 4 del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, il quale prevede il concorso dello Stato nel pagamento degli interessi sui mutui che i comuni già impegnati nella costruzione di sistemi ferroviari passanti sono autorizzati ad assumere, fino alla concorrenza di lire 700 miliardi, per il parziale finanziamento delle opere;

Visti i decreti del 28 giugno 1989, del 26 giugno 1990, del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 concernenti le modalità di determinazione del tasso di riferimento per i mutui di cui alle leggi suindicate, stipulati a tasso variabile;

Visto il decreto ministeriale del 23 dicembre 1998 con il quale è stabilito che, a partire dal 30 dicembre 1998, il tasso Ribor è sostituito dall'Euribor;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 1999, e, in particolare, l'art. 4, il quale prevede che le disposizioni del decreto medesimo si applicano ai contratti di mutuo stipulati successivamente alla sua entrata in vigore;

Visto il proprio decreto in data 30 giugno 2004, con il quale, ai fini della determinazione del costo della provvista dei mutui a tasso variabile, il parametro della lira interbancaria è stato sostituito con quello del tasso interbancario;

Visto il proprio decreto in data 13 gennaio 2005, con il quale, per le finalità di cui al presente decreto, il parametro del «Rendiob» è stato sostituito con quello del «Rendistato»;

Viste le misure del tasso Euribor ACT/365 e ACT/360 a tre mesi rilevate per il mese di novembre 2018 sul circuito Reuters, pari rispettivamente a - 0,320% e - 0,316%;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, concernente «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile» e in particolare l'art. 32, comma 1, della stessa;

Vista la misura del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, riferito al mese di novembre 2018;

Ritenuta la necessità di fissare il costo della provvista per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate anteriormente al 29 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2019 il costo massimo della provvista da utilizzarsi per operazioni di mutuo di cui alle leggi citate in premessa, regolate a tasso variabile, è pari a:

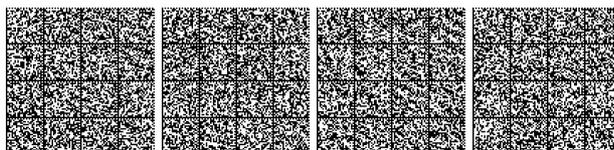
a) 1,40% per le operazioni di cui ai decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318 e 31 agosto 1987, n. 359, nonché per quelle di cui alla legge 11 marzo 1988, n. 67;

b) 1,65% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e relativo decreto ministeriale di attuazione del 28 giugno 1989;

c) 2,05% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e relativo decreto ministeriale di attuazione del 26 giugno 1990;

d) 1,55% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate entro il 30 dicembre 1998;

e) 1,55% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate nel periodo 31 dicembre 1998 - 28 maggio 1999;

2. Al costo della provvista va aggiunta la commissione onnicomprensiva tempo per tempo in vigore nel periodo in cui sono state effettuate le operazioni di cui al presente decreto. La misura della commissione rimane fissa per tutta la durata dell'operazione.

Art. 2.

Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai contratti di mutuo stipulati anteriormente al 29 maggio 1999, data di entrata in vigore del decreto ministeriale 10 maggio 1999 richiamato in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A00328

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 dicembre 2018.

Misure di sicurezza ed integrità delle reti di comunicazione elettronica e notifica degli incidenti significativi.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante il Codice delle comunicazioni elettroniche, modificato dal decreto legislativo 28 maggio 2012, n. 70 in attuazione delle direttive 2009/140/CE in materia di reti e servizi di comunicazione elettronica e 2009/136/CE in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata;

Visti in particolare, gli articoli 16-*bis* e 16-*ter* del predetto decreto legislativo n. 259 del 2003 e successive modificazioni;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante il sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e la nuova disciplina del segreto;

Vista la direttiva adottata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 febbraio 2017, recante indirizzi per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 2017;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, che ha recepito la direttiva (UE) 2016/1148 in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, ed in particolare l'art. 8 e l'art. 12, comma 6 relativi rispettivamente al CSIRT Italiano e all'organo istituito presso il Dipartimento informazioni per la sicurezza incaricato, ai sensi delle direttive del Presidente del Consiglio dei ministri adottate sentito il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica (CISR), delle attività di prevenzione e preparazione ad eventuali situazioni di crisi e di attivazione delle procedure di allertamento;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 aprile 2006, n. 82, e relativo ai compensi dovuti per prestazioni conto terzi eseguite dal Ministero delle comunicazioni, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 30 dicembre 2003, n. 366;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2015, n. 158, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ed in particolare l'art. 14 che affida all'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione l' individuazione delle misure tecnico-organizzative di sicurezza ed integrità delle reti, la verifica del rispetto delle stesse e la notifica degli incidenti di sicurezza significativi agli organi europei competenti, ai sensi degli articoli 16-*bis* e 16-*ter* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, in accordo con i soggetti istituzionali competenti e, in particolare, con l'Agenzia per l'Italia Digitale;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1;

Tenuto conto delle indicazioni contenute nei documenti elaborati dall'Agenzia europea per la sicurezza delle reti e dell'informazione (ENISA) con il contributo degli Stati membri dell'Unione europea: «*Technical guidance on the security measures in Article 13a*» -Versione 2.0, Ottobre 2014 e «*Technical guidance on the incident reporting in Article 13*» Versione 2.1, Ottobre 2014;

Considerata la necessità di attuare le disposizioni dei suddetti articoli 16-*bis* e 16-*ter*, al fine di incrementare i livelli di sicurezza delle reti e la disponibilità dei servizi su tali reti;

Considerati i dati pubblicati nell'Osservatorio trimestrale delle comunicazioni a cura dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni relativamente alla base di utenti nazionali per i servizi voce e dati su rete fissa e rete mobile;

Sentiti i fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica e le relative Associazioni;

Sentite l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e l'Agenzia per l'Italia Digitale;

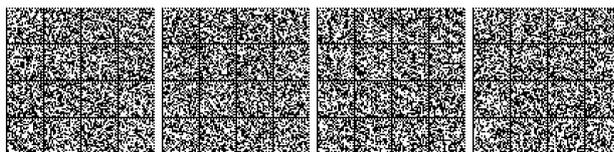
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «incidente di sicurezza»: una violazione della sicurezza o perdita dell'integrità che determina un malfunzionamento delle reti e dei servizi di comunicazione elettronica;

b) «asset critico»: un'infrastruttura in grado di fornire servizi di comunicazione elettronica a un significativo numero di utenti, espresso in termini percentuali rispetto alla base di utenti nazionale dei medesimi servizi;

c) «sicurezza e integrità della rete»: condizioni che assicurano la disponibilità e continuità dei servizi di comunicazioni elettroniche forniti;

d) «base di utenti nazionale»: il numero totale di utenti finali a livello nazionale per singolo servizio di comunicazioni elettroniche, da intendersi come:

numero di accessi complessivi da rete fissa (sia voce che dati);

numero complessivo delle SIM attive Human (per traffico voce e dati).

2. Per quanto non espressamente previsto dal comma 1, si applicano le definizioni del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante il «Codice delle comunicazioni elettroniche».

Art. 2.

Scopo del decreto

1. Il presente decreto attua le disposizioni degli articoli 16-*bis* e 16-*ter* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e, in particolare, persegue i seguenti obiettivi:

a) individuare adeguate misure di natura tecnico - organizzativa per la sicurezza e l'integrità delle reti e dei servizi di comunicazione elettronica, al fine di conseguire un livello di sicurezza delle reti adeguato al rischio esistente e di garantire la disponibilità e continuità dei servizi su tali reti, prevenendo e limitando gli impatti di incidenti che possono pregiudicare la sicurezza per gli utenti e per le reti interconnesse;

b) definire i casi in cui le violazioni della rete o la perdita dell'integrità sono da considerarsi significative, ai fini della notifica da parte dei fornitori di reti e servizi di comunicazione alle competenti Autorità, nonché le relative modalità di tale notifica.

Art. 3.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai servizi di comunicazione elettronica di seguito riportati:

a) accesso alla rete fissa o mobile da postazione fissa;

b) accesso alla rete fissa o mobile da terminale mobile.

2. Il presente decreto si applica ai fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica che servono un numero di utenti effettivo pari o superiore all'1% della base di utenti nazionale per ciascun servizio di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati pubblicati dall'Osservatorio trimestrale delle comunicazioni a cura dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Il presente decreto si applica altresì ai fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica che servono un numero di utenti effettivo pari o superiore ad un milione.

Art. 4.

Misure di sicurezza e integrità delle reti

1. I fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica sono tenuti ad adottare le seguenti misure di sicurezza e integrità delle reti e dei servizi:

a) politica di sicurezza approvata dalla Direzione aziendale:

1) predisporre una documentata politica relativamente alla sicurezza e alla integrità delle reti di comunicazione e dei servizi forniti;

2) definire una dettagliata politica di sicurezza per gli asset critici e i processi aziendali;

3) definire e mantenere aggiornata una politica di sicurezza per tutti gli aspetti elencati nelle successive lettere;

b) gestione del rischio:

1) individuare i principali rischi per la sicurezza e l'integrità delle reti e dei servizi di comunicazione elettronica forniti, tenendo conto delle minacce che insistono sugli asset critici;

2) definire una metodologia di gestione dei rischi e utilizzare strumenti basati sugli standard di settore;

3) verificare l'effettivo utilizzo di tali metodologie e strumenti di gestione del rischio da parte del personale;

4) assicurarsi che i rischi residui, anche derivanti da vincoli realizzativi, siano minimizzati rispetto alla probabilità del verificarsi di incidenti significativi e che siano accettati dalla Direzione;

c) struttura organizzativa:

1) identificare ruoli per il personale e le relative responsabilità in autonomia di esercizio;

2) conferire, con formale nomina, ruoli e responsabilità al personale;

3) assicurare la reperibilità, in caso di incidenti di sicurezza, del personale responsabile;

d) servizi e prodotti forniti da terze parti:

1) definire i requisiti di sicurezza nei contratti con terze parti;

2) verificare il rispetto dei requisiti fissati nei contratti;

3) assicurare che i rischi residui che non sono gestiti dalla terza parte siano minimizzati rispetto alla probabilità del verificarsi di incidenti e che siano accettati dalla Direzione;

4) tenere traccia ed eventualmente gestire gli incidenti di sicurezza relativi a terze parti o da esse causati che si ripercuotono sulla rete o sul servizio erogato;

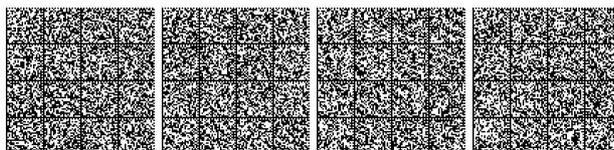
e) formazione e gestione del personale:

1) definire un piano di formazione del personale;

2) prevedere un'adeguata ed aggiornata formazione del personale con ruoli di responsabilità;

3) organizzare corsi di formazione e sessioni di sensibilizzazione per tutto il personale;

4) verificare le conoscenze acquisite dal personale;

5) definire appropriate procedure per gestire le nuove assunzioni e la rotazione del personale che ricopre ruoli di responsabilità;

6) revocare diritti di accesso, se non più giustificati;

7) definire procedure di intervento per violazioni delle politiche di sicurezza di cui alla lettera *a)*, che mettano a rischio la sicurezza e l'integrità delle reti e dei servizi di comunicazione elettronica;

f) sicurezza fisica e logica:

1) definire condizioni, responsabilità e procedure per l'assegnazione, la revoca dei diritti di accesso, e per l'approvazione delle eventuali eccezioni;

2) definire meccanismi di autenticazione appropriati, a seconda del tipo di accesso;

3) adottare meccanismi di protezione da accessi fisici non autorizzati o da eventi imprevisti quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, furti con scasso, incendi, inondazioni;

4) adottare meccanismi di controllo di accesso logico appropriati per l'accesso alla rete e ai sistemi di informazione per consentirne solo l'uso autorizzato;

5) verificare che utenti e sistemi abbiano ID univoci e possano accedere ad altri servizi e sistemi previa autenticazione;

6) monitorare e registrare gli accessi;

7) prevedere meccanismi di protezione degli impianti funzionali all'erogazione del servizio, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, elettricità e gas;

g) integrità della rete e dei sistemi informativi:

1) implementare sistemi di protezione e di rilevamento di codice malevolo che possa alterare la funzionalità dei sistemi;

2) assicurarsi che il software impiegato nella rete e nei sistemi informativi non venga manomesso o alterato;

3) assicurarsi che i dati critici sulla sicurezza, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, password e chiavi private, non siano divulgati o manomessi;

h) gestione operativa:

1) predisporre le procedure operative e individuare i responsabili per il funzionamento dei sistemi critici;

2) predisporre procedure per la gestione di eventuali cambiamenti;

3) attenersi alle procedure predefinite quando si effettuano attività sui sistemi critici;

4) registrare e documentare ogni modifica o attività effettuata sui sistemi critici;

5) predisporre e aggiornare un database delle configurazioni dei sistemi critici per eventuali ripristini delle stesse;

6) predisporre e aggiornare un inventario degli asset critici;

i) gestione degli incidenti di sicurezza:

1) prevedere una struttura tecnica con adeguata competenza e disponibilità incaricata della gestione degli incidenti;

2) predisporre e aggiornare un database degli incidenti;

3) esaminare i principali incidenti e redigere relazioni sugli stessi, che contengano informazioni sulle azioni intraprese e sulle raccomandazioni per ridurre il rischio del ripetersi di incidenti analoghi;

4) definire e implementare processi e sistemi per il rilevamento degli incidenti;

5) definire procedure per informare gli utenti su incidenti in corso o risolti, oltreché il CSIRT italiano e l'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione del Ministero dello sviluppo economico (di seguito anche ISCTI) secondo quanto previsto dal presente decreto, notiziando comunque preventivamente il CSIRT e l'ISCTI;

6) definire procedure per la segnalazione degli incidenti significativi ai sensi del successivo art. 5.

j) continuità operativa:

1) predisporre e implementare piani di emergenza per gli asset critici;

2) monitorare l'attivazione e l'esecuzione di piani di emergenza, registrando i tempi di ripristino dell'operatività e del servizio;

3) predisporre e mantenere una appropriata capacità di *disaster recovery*;

4) implementare procedure per le attività di ripristino dell'operatività e dei servizi;

k) monitoraggio, test e controllo:

1) sottoporre a test reti, sistemi informativi e nuove versioni del software prima di utilizzarli o collegarli a sistemi esistenti;

2) implementare il monitoraggio e la registrazione dello stato e degli eventi dei sistemi critici;

3) impostare gli strumenti per raccogliere e archiviare i registri dei sistemi critici;

4) configurare strumenti per la raccolta e l'analisi automatizzata di dati e registri di monitoraggio;

5) predisporre un programma per la realizzazione di esercitazioni periodiche per testare piani di *disaster recovery* e di ripristino dei *backup*;

6) implementare strumenti per test automatizzati;

7) assicurarsi che i sistemi critici siano sottoposti a scansioni e test di sicurezza regolarmente, in particolare quando vengono introdotti nuovi sistemi e in seguito a modifiche;

8) monitorare la conformità agli standard e alle disposizioni normative.

2. Le misure di cui al comma 1 si riferiscono agli asset critici, individuati secondo le modalità di cui all'Allegato 1 al presente decreto, in cui il valore della percentuale dell'utenza, che l'asset è potenzialmente in grado di servire per ciascun servizio di cui al comma 1, è pari o superiore all'1% della base di utenti nazionale per quel servizio, sulla base dei dati pubblicati dall'Osservatorio trimestrale delle comunicazioni a cura dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Le misure di cui al comma 1 si riferiscono altresì agli asset critici individuati secondo i criteri di cui all'Allegato 1 al presente decreto in cui il numero della potenziale utenza servita è pari o superiore ad un milione.

Art. 5.

Incidenti significativi

1. I parametri che definiscono la significatività di un incidente di sicurezza sono la durata del disservizio e la percentuale degli utenti colpiti rispetto al totale degli utenti nazionali del servizio interessato.

2. In attuazione dei parametri di cui all'art. 3, comma 2, gli incidenti sono da considerarsi significativi, nei seguenti casi:

a) durata superiore ad un'ora e percentuale degli utenti colpiti superiore al quindici per cento del totale degli utenti nazionali del servizio interessato;

b) durata superiore a due ore e percentuale degli utenti colpiti superiore al dieci per cento del totale degli utenti nazionali del servizio interessato;

c) durata superiore a quattro ore e percentuale degli utenti colpiti superiore al cinque per cento del totale degli utenti nazionali del servizio interessato;

d) durata superiore a sei ore e percentuale degli utenti colpiti superiore al due per cento del totale degli utenti nazionali del servizio interessato;

e) durata superiore ad otto ore e percentuale degli utenti colpiti superiore all'uno per cento del totale degli utenti nazionali del servizio interessato.

3. Nei casi di cui al comma 2, i fornitori di servizi di comunicazione elettronica segnalano tempestivamente l'incidente al CSIRT di cui all'art. 8 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65 e all'ISCTI. La comunicazione è effettuata entro ventiquattro ore dall'avvenuta rilevazione dell'incidente, con l'indicazione almeno delle seguenti informazioni, qualora disponibili:

a) servizio interessato;

b) durata dell'incidente qualora concluso, ovvero la stima della conclusione se ancora in corso;

c) impatto stimato sull'utenza del servizio interessato in termini percentuali rispetto alla base di utenti nazionale per il medesimo servizio.

4. Entro cinque giorni dalla segnalazione di cui al comma 3, i fornitori di servizi di comunicazione elettronica trasmettono al CSIRT e all'ISCTI un rapporto in cui sono riportati:

a) descrizione dell'incidente;

b) causa dell'incidente quale, a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo, errore umano, guasto, fenomeno naturale, azioni malevoli, guasti causati da terze parti;

c) conseguenze sul servizio fornito;

d) infrastrutture e sistemi colpiti;

e) impatto sulle interconnessioni a livello nazionale;

f) azioni di risposta per mitigare l'impatto dell'incidente;

g) azioni per ridurre la probabilità del ripetersi dell'incidente o di incidenti simili.

Eventuali informazioni rilevanti emerse successivamente all'invio del suddetto rapporto saranno oggetto di un rapporto integrativo trasmesso con la massima sollecitudine al CSIRT e all'ISCTI.

5. L'ISCTI inoltra tempestivamente le comunicazioni di cui ai commi 3 e 4 all'organo di cui all'art. 12, comma 6, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65.

6. L'ISCTI invia all'Agenzia ENISA e alla Commissione europea con periodicità annuale un report sugli incidenti segnalati, contenente le informazioni di cui ai commi 3 e 4, senza l'indicazione dei fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica interessati.

7. Nei casi in cui gli incidenti di cui al comma 3 possono avere un impatto su reti e servizi di un altro Stato membro, i fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica informano tempestivamente il CSIRT e l'ISCTI per la successiva notifica all'Agenzia ENISA e all'Autorità dello Stato membro interessato.

Art. 6.

Rispetto degli obblighi

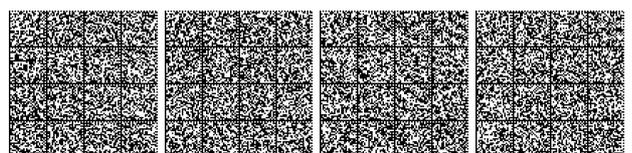
1. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, i fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica trasmettono all'ISCTI l'elenco degli asset critici oggetto delle misure di cui all'art. 4, individuati secondo i criteri stabiliti nell'Allegato 1, e implementano tali misure nei successivi centoventi giorni.

2. Ai fini della valutazione del soddisfacimento delle misure definite nell'art. 4, comma 1 del presente decreto, l'ISCTI tiene conto anche dell'eventuale possesso di certificazioni di conformità a standard riconosciuti a livello internazionale che attestano l'applicazione di tali misure.

3. Al fine di verificare la corretta applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto, l'ISCTI può, autonomamente o su impulso dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, effettuare verifiche e controlli presso le sedi dei fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica, anche avvalendosi degli Ispettorati territoriali o di un organismo qualificato indipendente.

Ai sensi dell'art. 16-*ter*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, i relativi oneri finanziari sono sostenuti dai fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica.

Qualora dette attività ispettive siano eseguite da personale del Ministero dello sviluppo economico si applica un rimborso delle spese sostenute calcolato sulla base delle disposizioni contenute nel decreto 15 febbraio 2006 del Ministro delle comunicazioni di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

4. Qualora a seguito delle verifiche e dei controlli di cui al comma 3 venga riscontrata la mancata applicazione delle disposizioni del presente decreto, l'ISCTI diffida i fornitori di reti e servizi di comunicazione elettronica a regolarizzare la propria posizione entro un termine congruo decorso il quale, in caso di inottemperanza, trovano applicazione le sanzioni di cui all'art. 98, commi da 4 a 12, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il presente decreto è modificato almeno ogni due anni.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

ALLEGATO *1*

Modalità per l'individuazione degli asset critici
di cui all'art. 4, comma 2

Il presente allegato si applica a ciascun servizio di cui all'art. 3, comma 1.

1. Identificazione degli asset.

Valutazione degli asset utilizzati per erogare i servizi di cui all'art. 3, comma 1, identificando per ciascuno di tali servizi tutti gli asset, propri o di terzi, che contribuiscono anche parzialmente alla fornitura dei servizi alla propria base di utenti.

2. Descrizione degli asset.

Individuazione degli asset identificati in termini funzionali e architetturali per ciascun servizio di cui all'art. 3, comma 1, sulla base della seguente ripartizione di elementi funzionali:

a) accesso (concentratori di rete fissa e apparati della rete radio di accesso);

b) commutazione (autocommutatori, router);

c) trasporto (apparati e cavi della rete ottica);

d) controllo e gestione (sistemi di segnalazione, sistemi di autenticazione, *Domain Name System* - DNS, *Home Location Register* - HLR, sistemi di gestione di rete).

3. Topologia, caratteristiche e distribuzione degli asset nella rete.

a) Identificazione degli asset in termini topologici e dimensionali nella rete relativamente alle tipologie di elementi funzionali definite al punto precedente;

b) distribuzione geografica e caratteristiche di ridondanza degli asset che compongono le tipologie degli elementi;

c) numerosità dei suddetti asset;

d) interconnessioni tra i suddetti asset.

4. Esclusione degli asset.

Individuazione degli asset dei quali, sulla base di opportune motivazioni, si prevede l'esclusione dall'insieme di quelli oggetto della valutazione.

19A00317

DECRETO 28 dicembre 2018.

Modifica del termine relativo alla procedura di disalimentazione del punto di riconsegna del cliente finale da parte dell'impresa di trasporto.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2007 di approvazione della regola tecnica sulle caratteristiche chimico-fisiche e sulla presenza di altri componenti nel gas combustibile da convogliare;

Visto il decreto ministeriale 18 maggio 2018 di modifica e aggiornamento della regola tecnica anche per tener conto dello sviluppo dei flussi di GNL proveniente da tutto il mondo e della necessità di garantire l'uso del gas in condizione di sicurezza per tutti gli usi domestici o similari, anche se combinato con usi tecnologici;

Visto che l'art. 2, comma 5, del medesimo decreto ministeriale pone in capo al cliente finale industriale direttamente allacciato alla rete di trasporto l'obbligo di trasmettere all'impresa di trasporto una comunicazione che attesta l'assenza o l'esistenza nel proprio impianto di un uso, anche solo in parte, domestico o similare del gas e di trasmettere, altresì, in caso di tale uso, l'attestazione dell'eventuale presenza di idonei apparati per l'odorizzazione della quota di gas utilizzata per uso domestico o similare, secondo le regole della buona tecnica o con soluzioni tecnico-impiantistiche alternative all'odorizzazione del gas e con finalità equipollenti;

Visto che lo stesso comma 5 prevede che, laddove la suddetta comunicazione e attestazione non pervengano all'impresa di trasporto nei termini previsti, quest'ultima procederà, entro trenta giorni dalle rispettive scadenze, alla disalimentazione del punto di riconsegna del cliente finale;

Considerato che le operazioni funzionali all'adempimento degli obblighi di cui sopra sono risultate complesse tanto da giustificare la concessione di ulteriore tempo prima di procedere all'attivazione delle procedure di disalimentazione del punto di riconsegna,

Decreta:

Art. 1.

Modifica del termine

1. Il termine di cui all'art. 2, comma 5 del decreto ministeriale 18 maggio 2018, relativo alla procedura di disalimentazione del punto di riconsegna del cliente finale da parte dell'impresa di trasporto in caso di mancato invio dell'attestazione, è modificato in novanta giorni.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00330

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 10 gennaio 2019.

Determinazione dei canoni di gestione aeroportuale per il triennio 2019-2021.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI AEROPORTI ED IL TRASPORTO AEREO
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1995, n. 351, come sostituito dall'art. 2, comma 188, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che prevede la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale in base al volume di traffico di passeggeri e merci;

Visto l'art. 10, comma 13, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con il Ministro del tesoro, 12 novembre 1997, n. 521, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 10, comma 13, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni che ha istituito l'Agenzia del demanio;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto il Regolamento di amministrazione e contabilità dell'Agenzia del demanio deliberato dal Comitato di gestione in data 13 dicembre 2016 approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 1° febbraio 2017 pubblicato nel sito istituzionale dell'Agenzia del demanio come comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2 marzo 2017;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC);

Visto il decreto interdirigenziale 22 dicembre 1998, emanato dal Ministero delle finanze di concerto con il Ministero dei trasporti e della navigazione, con il quale per il quadriennio 1997-2000 sono stati determinati i canoni dovuti dalle società di gestione aeroportuale;

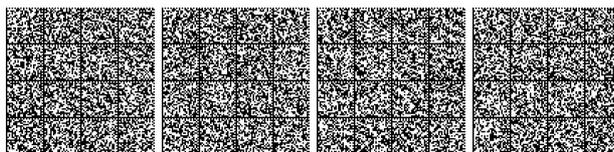
Visto il decreto interdirigenziale 30 giugno 2003, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 7 luglio 2003, che ha individuato, a decorrere dall'anno 2003, la metodologia per la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale con riferimento al WLU (*Work Load Unit*), ed in particolare l'art. 3 laddove ha disposto l'aggiornamento, entro il 31 dicembre 2005, dell'allegato tecnico al decreto;

Visto il decreto interdirigenziale 11 maggio 2006, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 14 giugno 2006, che ha confermato per l'anno 2006 la metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Visto il decreto interministeriale 3 agosto 2007 emanato, in attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 1, comma 258, della legge n. 296/2006, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 28 settembre 2007, che ha previsto la proroga per il triennio 2007-2009 della metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Visto il decreto interdirigenziale 23 dicembre 2009, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2009, che ha confermato per il triennio 2010-2012 la metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Visto il decreto interdirigenziale 22 aprile 2013, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 29 aprile 2013, che ha confermato per il triennio 2013-2015 la metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Visto il decreto interdirigenziale 14 dicembre 2015, emanato dall'Agenzia del demanio di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 296 del 21 dicembre aprile 2015, che ha confermato per il triennio 2016-2018 la metodologia di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Vista la nota prot. n. 2018/12174/DLC del 7 settembre 2018 con la quale l'Agenzia del demanio ha rappresentato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, all'ENAC e al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato la necessità di avviare un apposito tavolo di lavoro con i rappresentanti delle Amministrazioni interessate al fine di procedere all'adozione del decreto interdirigenziale per la determinazione dei canoni di gestione aeroportuale per il triennio 2019-2021;

Vista la nota prot. n. 4185 del 26 settembre 2018 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, in vista della riunione del sopra citato tavolo di lavoro, ha chiesto all'ENAC di voler trasmettere i dati relativi al traffico passeggeri e merci di ogni singola gestione aeroportuale, unitamente alla propria proposta circa la metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale per il triennio 2019-2021;

Vista la nota prot. n. 117804-P del 26 ottobre 2018 con la quale l'ENAC, ha indicato i dati pubblicati sul proprio sito istituzionale relativi al traffico passeggeri e merci di ogni singola gestione aeroportuale;

Vista la nota prot. n. 122282-P del 7 novembre 2018, con la quale il medesimo ENAC ha ritenuto che, relativamente alla metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale da adottare per il triennio 2019-2021, possa essere confermato quanto già definito in occasione dell'emanazione dell'analogo decreto interdirigenziale per la determinazione dei canoni del triennio precedente (2016-2018), dal momento che la correlazione ivi contenuta al WLU (*Work Load Unit*) consente una quantificazione del canone che risulta essere la più correttamente correlata alla capacità dei singoli gestori di sviluppare e mantenere adeguati livelli di traffico sui rispettivi scali;

Vista la nota prot. n. 5209 del 21 novembre 2018 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale – alla luce degli esiti della riunione del tavolo di lavoro tenutosi in data 19 novembre 2018, ha convenuto che la formula di determinazione dei canoni di gestione aeroportuale, riportata nell'allegato tecnico al decreto interdirigenziale 30 giugno 2003, è ancora sufficientemente dinamica in quanto i valori del canone minimo Cmin e del canone unitario Cu vengono aggiornati annualmente secondo il tasso d'inflazione programmata;

Considerato che nella predetta nota il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha pertanto confermato di ritenere valida, anche per il triennio 2019-2021, la metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale già riportata nel sopra citato decreto interdirigenziale 30 giugno 2003;

Vista la nota prot. n. 257832 del 18 dicembre 2018 con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha condiviso le considerazioni emerse in occasione del tavolo di lavoro tenutosi presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

La metodologia di quantificazione dei canoni di gestione aeroportuale di cui all'art. 1 del decreto interdirigenziale 30 giugno 2003, che ha determinato il canone annuo dovuto dalle società di gestione aeroportuale fino all'anno 2018, è confermata anche per il triennio 2019-2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2019

Il direttore dell'Agenzia del demanio
CARPINO

Il direttore generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo
POLETTI

19A00319

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Circadin». (Determina n. 5/2019)

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Circadin» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 7 settembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/392/003 - 2 mg - compresse a rilascio prolungato - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 30 compresse.

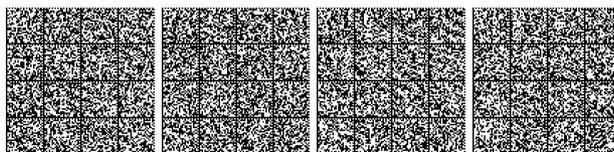
Titolare A.I.C.: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, Regno Unito.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funziona-

mento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Fidia Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Abano Terme, via Ponte della Fabbrica, 3/A, in qualità di rappresentante locale del medicinale «Circadin» per la società RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale CIRCADIN nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezione: 2 mg - compresse a rilascio prolungato - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 30 compresse; A.I.C. n. 038264038/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Circadin» è indicato come monoterapia per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria caratterizzata da una qualità del sonno scadente in pazienti da 55 anni di età.

Art. 2.

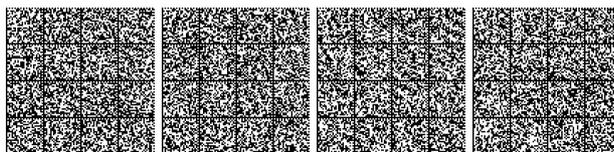
Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Circadin» è classificata come segue:

confezione: 2 mg - compresse a rilascio prolungato - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 30 compresse; A.I.C. n. 038264038/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Circadin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00324

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Corridoio intermodale Roma-Latina e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio e rettifica del punto 1 della delibera n. 41 del 2018. (CUP B51B06000390001 relativamente al corridoio intermodale Roma-Latina) - (CUP B21B06000520001 relativamente al collegamento autostradale Cisterna-Valmontone). (Delibera n. 44/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, concernente «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

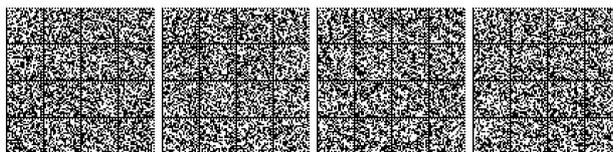
4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

5.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge n. 443 del 2001, ha approvato il 1° programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale Tirrenico-Nord Europa», alla voce «Sistemi stradali e autostradali», l'infrastruttura «Pontina-A12-Appia»;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito del «Corridoio plurimodale Tirrenico Nord Europa», l'infrastruttura «Pontina-A12-Appia e bretella Cisterna», comprensiva, tra l'altro, dei tre interventi «Collegamento A12-Roma (Tor de' Cenci)», «Corridoio intermodale integrato Pontino Roma-Latina» e «Cisterna-Valmontone e opere connesse»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e successive modificazioni, concernente il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità»;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. le delibere 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

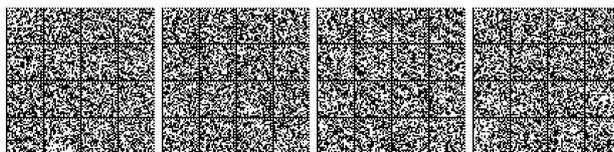
2. la delibera 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 – aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e con errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, c.d. «Codice Antimafia» e successive modificazioni;

Visto l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. n. 194 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che dispone i controlli antimafia da mettere in atto in caso di affidamento della realizzazione dell'opera tramite concessionario o contraente generale;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Viste le delibere 29 settembre 2004, n. 50, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2005, 2 aprile 2008, n. 55, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 2008, 18 novembre 2010, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 2011, supplemento ordinario, 2 agosto 2013, n. 51, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 2014, e 26 aprile 2018, n. 41, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 181 del 2018, con le quali questo Comitato ha assunto decisioni o adottato provvedimenti concernenti l'intervento ed i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati;

Viste, in particolare:

la citata delibera n. 88 del 2010, con la quale questo Comitato ha approvato, fra l'altro, il progetto definitivo della tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), comprensiva delle relative complanari, della tratta autostradale Cisterna-Valmontone e delle relative opere connesse, e ha confermato i contributi complessivamente assegnati con la delibera n. 50 del 2004;

la citata delibera n. 51 del 2013, con la quale questo Comitato, fra le altre decisioni assunte, ha reiterato il vincolo preordinato all'esproprio sulle aree e sugli immobili relativi al «Collegamento A12 (Roma-Civitavecchia)-Roma (Tor de' Cenci), dal km 5+400 a Roma (Tor de' Cenci)», apposto con la delibera n. 50 del 2004, e determinato il limite di spesa dell'intero intervento «Completamento corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna-Valmontone» in 2.728,7 milioni di euro (al netto dell'IVA);

1. la citata delibera n. 41 del 2018, con la quale questo Comitato:

1.1. ha disposto la proroga di due anni del termine per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità apposta con la delibera n. 88 del 2010 per gli interventi: tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) comprensivo di complanari, tratta Cisterna-Valmontone e relative opere connesse, indicate in «tangenziale di Labico», «asse secondario tra la Strada Regionale Ariana e la Strada Provinciale Artena-Cori» e «tangenziale di Latina»;

1.2. ha subordinato l'efficacia della stessa delibera alla condizione che non pervenissero, nei termini di legge, osservazioni da parte dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità, valutate ostative dal Ministero delle infrastrutture e trasporti;

1.3. ha previsto:

1.3.1. che eventuali incrementi del costo degli espropri saranno posti a carico del soggetto aggiudicatore dell'intervento;

1.3.2. che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà dare comunicazione a questo Comitato della conclusione del contenzioso in essere – aggiornando il cronoprogramma degli interventi, il quadro economico e di ogni eventuale ulteriore informazione ritenuta utile, fra cui l'esatto stato progettuale di ogni singolo intervento – e dell'avvenuta stipula e approvazione della convenzione di concessione, trasmettendone copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE);

Vista la nota 26 luglio 2018, n. 24066, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Corridoio intermodale Roma-Latina e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone – reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio» e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note 30 luglio 2018, n. 8137, 26 settembre 2018, n. 10422 e n. 10434, e 24 ottobre 2018, n. 12233, nonché la comunicazione trasmessa con posta elettronica il 3 ottobre 2018, assunta al protocollo DIPE l'8 ottobre 2018, con il n. 5014, con le quali il suddetto Ministero ha trasmesso documentazione integrativa;

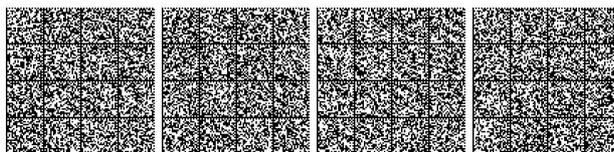
Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT ed in particolare, sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. che l'intervento è costituito da un sistema autostradale, per una lunghezza di circa 100 km, e dalle relative opere connesse di una lunghezza di circa 56 km, suddiviso nelle seguenti opere principali: asse Roma-Latina, articolato tra collegamento autostradale interconnessione A12-Roma (Tor de' Cenci) e collegamento autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave), cui si aggiunge il collegamento autostradale Cisterna-Valmontone;

2. che tra i progetti preliminari approvati e per i quali occorre reiterare il vincolo preordinato all'esproprio non rientra l'opera «SP Borgo Piave-Foce Verde», per un refuso indicata in una mappa inserita nella suddetta istruttoria, e che tale opera dovrà essere, invece, realizzata da parte del concessionario dell'intervento, per assolvere le prescrizioni da 103 a 105 di cui alla richiamata delibera n. 88 del 2010;

3. che il 3 agosto 2018 era il termine entro il quale andavano approvati prima della scadenza del relativo vincolo preordinato all'esproprio i progetti definitivi delle opere connesse «tangenziale di Latina» e «asse viario di collegamento tra Velletri e la SP «Velletri-Cori», nonché dei miglioramenti funzionali delle viabilità esistenti «via dei Giardini (dallo svincolo di Aprilia sud alla SR Nettunense)», «via Apriliana (tra lo svincolo di Aprilia nord e la stazione di Campoleone di Latina)» e «la SP Velletri-Cori (tra il nuovo asse di collegamento con Velletri e la tangenziale di Lariano)»;

4. che la mancata approvazione, entro il suddetto termine del 3 agosto 2018, dei progetti definitivi delle sopra richiamate opere connesse ha comportato la scadenza del relativo vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera n. 88 del 2010, che ha approvato i progetti preliminari delle predette opere connesse;

5. che con nota 1° marzo 2018, n. 30, integrata con nota 6 aprile 2018, n. 81, il soggetto aggiudicatore Autostrade del Lazio S.p.a. (ADL) ha trasmesso al MIT un'istanza motivata di proroga dei termini della dichiarazione di pubblica utilità per gli interventi i cui progetti definitivi erano stati approvati con la citata delibera n. 88 del 2010, segnalando anche la necessità di procedere alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio per gli ulteriori interventi di cui al precedente punto 3);

6. che le motivazioni della richiesta di reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio sono riconducibili al perdurante contenzioso sull'aggiudicazione della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera, che preclude la stipula del contratto di concessione e il successivo sviluppo, da parte del soggetto affidatario della citata concessione, della progettazione definitiva delle opere i cui progetti preliminari sono stati approvati con la richiamata delibera n. 88 del 2010;

7. che, con nota 23 aprile 2018, n. 94, il soggetto aggiudicatore ha comunicato al suddetto Ministero di aver provveduto alla pubblicazione dell'avviso di avvio del procedimento per la proroga dell'efficacia della dichiarazione di pubblica utilità inerente parte dell'intervento denominato «Corridoio intermodale Roma-Latina e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone» nonché per il reitero del vincolo preordinato all'esproprio inerente altra parte dell'intervento;

8. che, in particolare, il suddetto avviso è stato pubblicato sui siti Internet della Regione Lazio e di ADL in data 17 aprile 2018 nonché sul quotidiano a tiratura nazionale Corriere della Sera e sul quotidiano a tiratura locale Il Messaggero - edizione di Latina in data 21 aprile 2018;

9. che con nota 18 maggio 2018, n. 293250, assunta a protocollo dal MIT nella stessa data, con il n. 5121, il Presidente della Regione Lazio ha espresso parere favorevole alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio inerente i progetti preliminari approvati con la richiamata delibera n. 88 del 2010;

10. che, con note 20 luglio 2018, n. 174, e 12 settembre 2018, n. 193, la ADL S.p.a., con riferimento alle osservazioni pervenute nei termini di legge da parte dei soggetti cui è stato notificato l'avvio della procedura espropriativa, ha comunicato di non ritenerle ostative al proseguimento dell'*iter* per il reitero del vincolo preordinato all'esproprio e per la proroga della pubblica utilità;

11. che alla luce di quanto sopra con la citata nota 26 settembre 2018, n. 10434, il MIT ha comunicato di aver soddisfatto la richiesta di cui alla delibera n. 41 del 2018, punto 2, relativa alla efficacia della delibera stessa e meglio richiamata in premessa;

12. che il soggetto aggiudicatore ha dichiarato che «il quadro economico e il dettaglio relativo alla voce espropri sono ancora quelli a base di gara, non essendo intervenuta la contrattualizzazione dell'affidamento» per i motivi sopra esposti;

13. che il soggetto aggiudicatore ha altresì dichiarato, con riferimento - tra l'altro - alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, che lo schema di convenzione posto a base di gara e accettato dai concorrenti prevede che «l'espropriazione e le occupazioni di terreni strettamente necessarie per la realizzazione delle opere di competenza del concessionario saranno effettuate a cura e spese del concessionario stesso» e che le autorizzazioni tecnico-ambientali relative ai progetti preliminari sono ancora efficaci;

Preso atto delle risultanze della citata istruttoria sotto l'aspetto attuativo e in particolare:

1. che il soggetto aggiudicatore è confermato in Autostrade del Lazio S.p.a. (ADL);

2. che il 10 aprile 2014 ADL ha inviato la lettera di invito ai concorrenti precedentemente pre-qualificati ai fini dell'affidamento della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera all'esame;

3. che il 6 luglio 2016 la gara si è conclusa con l'aggiudicazione in favore del Consorzio stabile SIS S.c.p.a., resa efficace, a valle delle verifiche di legge, con la delibera di ADL del 19 dicembre 2016;

4. che l'associazione temporanea d'imprese (ATI) con capogruppo Salini-Impregilo ha proposto ricorso avverso l'aggiudicazione definitiva, ricorso respinto dal tribunale amministrativo regionale Lazio con sentenza n. 4001/2017 del 29 marzo 2017;

5. che la suddetta ATI ha promosso giudizio di appello al Consiglio di Stato e che con sentenza del 26 luglio 2018, pubblicata il 13 settembre 2018 e quindi non ancora passata in giudicato, il predetto Consiglio ha deciso «l'annullamento *in parte qua* della lettera di invito e l'obbligo per l'Amministrazione di rinnovare la gara a partire da tale segmento risultato illegittimo»;

6. che il perdurare del contenzioso concernente l'aggiudicazione definitiva della gara per l'affidamento della concessione relativa a progettazione, realizzazione e gestione delle opere non ha reso possibile l'avvio delle progettazioni definitive né la realizzazione degli interventi;

7. l'art. 18, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2013, n. 98 prevede che «le risorse già assegnate con la delibera CIPE n. 88 del 2010 al «Corridoio tirrenico meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna Valmontone» sono indistintamente utilizzabili per i lotti in cui è articolata l'opera e che l'opera, interamente messa a gara, può essere realizzata e finanziata per lotti funzionali, senza alcun obbligo del concedente nei confronti del concessionario al finanziamento delle tratte non coperte ove nei tre anni successivi all'aggiudicazione non vengano reperite le risorse necessarie»;

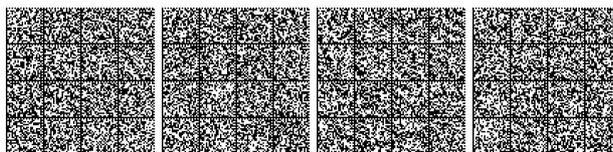
8. che l'istruttoria dà conto dei CUP attribuiti, chiusi o cancellati per le varie tratte in cui l'intervento complessivo si articola e che, in particolare, risultano ora attivi i seguenti CUP:

8.1. B21B06000520001, assegnato al collegamento autostradale Cisterna-Valmontone ed ai connessi assi stradali di viabilità secondaria di adduzione;

8.2. B51B06000390001, assegnato al collegamento autostradale Roma (Tor de' Cenci)-Latina (Borgo Piave) ed ai connessi assi stradali di viabilità secondaria di adduzione;

8.3. B91B06000530001, assegnato al collegamento autostradale A12-Roma (Tor de' Cenci);

Preso atto delle risultanze della citata istruttoria sotto l'aspetto finanziario ed in particolare:

1. che l'importo complessivo del corridoio intermodale A12- Roma (Tor de' Cenci)-Latina nord (Borgo Piave) e del collegamento autostradale Cisterna-Valmontone è stato

fissato dalla delibera n. 88 del 2010 in € 2.728.654.821,99 - IVA esclusa, di cui € 1.999.220.416,05 per lavori e oneri per la sicurezza e € 729.434.405,94 per somme a disposizione;

2. che, nell'ambito delle somme a disposizione del quadro economico, la spesa prevista per «acquisizione di aree ed immobili (espropri), comprese spese tecniche e atti amministrativi», ammonta a € 389.347.712,33;

3. che il finanziamento del costo del sistema autostradale di cui sopra, da realizzare in regime di concessione di progettazione, realizzazione e gestione, sarà assicurato da un contributo pubblico fino al limite del 40 per cento dell'importo dell'investimento e per la rimanente quota da risorse private apportate dal concessionario;

4. che, come specificato nelle delibere n. 51 del 2013 e n. 41 del 2018, le risorse pubbliche assegnate all'intervento ammontano a complessivi 468,077 milioni di euro, così articolati:

4.1. 68,477 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato con la Cassa depositi e prestiti, nel novembre 2006, un mutuo dell'importo di 68,477 milioni di euro;

4.2. 356,325 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, utilizzo autorizzato dal decreto interministeriale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'economia e delle finanze n. 1004 del 2010;

4.3. 43,275 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, utilizzo autorizzato dal decreto interministeriale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'economia e delle finanze n. 1003 del 2010;

5. che, con riferimento alle suddette risorse, con nota 7 maggio 2018, n. 7339, la Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali del MIT ha fornito il quadro delle disponibilità dei limiti di impegno sopra richiamati, confermandone la validità con nota 24 ottobre 2018, n. 16795;

Ritenuto di dover espressamente prevedere che anche gli eventuali maggiori oneri, derivanti dalla proroga del vincolo preordinato all'esproprio, relativo agli espropri e alle indennità di occupazione dei terreni necessari per la realizzazione delle opere di competenza del concessionario, siano posti a carico del medesimo concessionario, e di prevedere inoltre che tali oneri siano posti a carico del soggetto aggiudicatore, nelle more della nuova procedura di individuazione del concessionario;

Ritenuto di chiedere al MIT aggiornamenti in merito alle iniziative che saranno adottate per la prosecuzione dell'opera;

Ritenuto, altresì, relativamente alla delibera n. 41 del 2018, di dover rettificare la denominazione di uno degli interventi per i quali è stata disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti d'esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità apposta con la delibera n. 88 del 2010;

Ritenuto, in particolare, al fine di correggere un mero errore materiale, di dover sostituire, tra le opere connesse di cui al punto 1, lettera *c)*, del dispositivo della suddetta delibera n. 41 del 2018, la denominazione «tangenziale di Latina» – relativa ad un progetto preliminare per il quale è stata ora proposta la proroga del vincolo preordinato all'esproprio – con la denominazione «tangenziale di Lariano», relativa ad un progetto definitivo per il quale occorreva disporre la proroga della dichiarazione di pubblica utilità, come specificato nella stessa delibera n. 41 del 2018, al punto *d)* della presa d'atto relativa all'aspetto tecnico-procedurale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 25 ottobre 2018, n. 5390, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che nel corso dell'odierna seduta:

1. il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha reso noto che il Dipartimento tutela ambientale di Roma Capitale, ente gestore della Riserva naturale del litorale romano, ha comunicato ad ADL l'esito negativo dell'istruttoria per il rilascio del parere della Commissione di gestione della citata riserva, il quale tuttavia, essendo limitato all'ambito del progetto ricadente nel territorio di competenza dell'Ente medesimo, riguarda tratti non oggetto della presente delibera e che questa osservazione va messa agli atti ma non è ostativa rispetto all'approvazione della presente delibera;

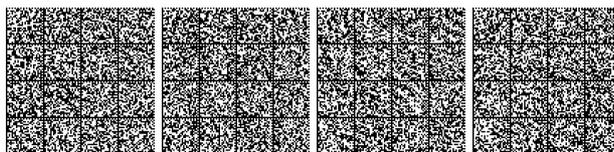
2. il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha ricordato che si è ancora in attesa dell'esecutività della sentenza del Consiglio di Stato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di quest'ultima disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio

1.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 165, comma 7-*bis* del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la reiterazione per sette anni a partire dalla data di registrazione della presente delibera da parte della Corte dei conti del vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera n. 88 del 2010, sulle aree e gli immobili interessati dalla realizzazione dei seguenti interventi, che costituiscono parte dell'opera denominata «Corridoio intermodale Roma-Latina e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone»:

1.1.1. tangenziale di Latina;

1.1.2. asse viario di collegamento tra Velletri e la SP «Velletri-Cori»;

1.1.3. miglioramenti funzionali delle viabilità esistenti:

1.1.3.1. via dei Giardini (dallo svincolo di Aprilia sud alla SR Nettunense);

1.1.3.2. via Apriliana (tra lo svincolo di Aprilia nord e la stazione di Campoleone di Latina);

1.1.3.3. SP Velletri - Cori (tra il nuovo asse di collegamento con Velletri e la tangenziale di Lariano).

1.2 Gli eventuali maggiori oneri per espropri e per indennità di occupazione dei terreni necessari per la realizzazione delle opere di competenza del concessionario sono posti a carico del concessionario stesso, come previsto nello schema di convenzione posto a base della gara. Nelle more dello svolgimento della nuova procedura di gara per l'individuazione del predetto concessionario, i suddetti oneri sono temporaneamente a carico del soggetto concedente dell'intervento stesso;

1.3 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà dare comunicazione a questo Comitato dell'impegno del soggetto concedente a farsi carico degli eventuali maggiori costi di cui al precedente punto 1.2, nonché della conclusione del contenzioso in essere e delle conseguenti iniziative che saranno adottate per la prosecuzione dell'opera, ivi incluso l'aggiornamento del cronoprogramma degli interventi e il quadro economico degli stessi, da parte del soggetto attuatore tramite il sistema informativo della BDAP, e dovrà comunicare ogni eventuale ulteriore informazione ritenuta utile.

1.4 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà dare comunicazione a questo Comitato dell'avvenuta stipula e approvazione della convenzione di concessione, trasmettendone copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri -DIPE.

1.5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

1.6. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, i CUP assegnati ai diversi interventi dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione riguardante gli interventi stessi.

2. Rettifica punto 1 della delibera n. 41 del 2018

La delibera n. 41 del 2018 richiamata in premessa è da intendersi rettificata, per mero errore materiale, al punto 1, lettera *c)*, del deliberato, nel quale la denominazione «tangenziale di Latina» è sostituita con la denominazione di «tangenziale di Lariano».

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 21 dicembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. prev. n. 1642

19A00125

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Envita»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 187/2018 del 18 dicembre 2018

Procedura europea n. SE/H/1691/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENVITA, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio fiscale in Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Melsungen-Germania.

Confezioni:

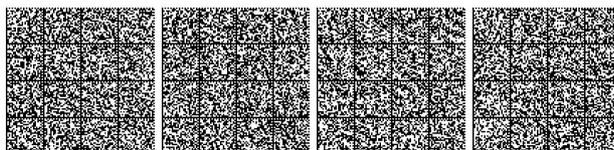
«932 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046516011 (in base 10) 1DCKTC (in base 32);

«932 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 046516023 (in base 10) 1DCKTR (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

prima dell'apertura: due anni;

dopo ricostituzione e diluizione: il medicinale ricostituito e diluito deve essere usato immediatamente.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).A temperatura ambiente (non superiore a 25°C), scade dopo tre mesi.

Composizione: principio attivo: un flaconcino con 932 mg di sostanza secca (polvere) contiene:

1.	Retinolo (Vitamina *A)* (sotto forma di Retinolo palmitato)	1,01 mg 1,82 mg	equivalente a retinolo (Vitamina A)	3300 UI
2.	Colecalciferolo	0,005 mg	equivalente aVitamina D_3	200 UI
3.	all- rac α tocoferolo (Vitamina E)	9,11 mg		
4.	Fitomenadione (Vitamina K_1)	0,15 mg		
5.	Acido ascorbico (Vitamina C)	200 mg		
6.	Tiamina (Vitamina B_1) (sotto forma di Tiamina cloridrato)	6,00 mg 7,636 mg		
7.	Riboflavina (Vitamina B_2) (sotto forma di Riboflavina sodio fosfato)	3,60 mg 4,585 mg		
8.	Piridossina (Vitamina B_6) (sotto forma di Piridossina cloridrato)	6,00 mg 7,30 mg		
9.	Cianocobalamina (Vitamina B_{12})	0,005 mg		
10.	Acido folico (Vitamina B_9)	0,60 mg		
11.	Acido pantotenico (Vitamina B_5) (sotto forma di Despantenolo)	15,0 mg 14,0 mg		
12.	Biotina (Vitamina B_7)	0,06 mg		
13.	Nicotinamide (Vitamina B_3)	40,0 mg		

Eccipienti:

glicina;

acido cloridrico (per regolare il *pH)*;

glicocolato di sodio;

fosfatidilcolina di soia;

idrossido di sodio (per regolare il *pH)*.

Responsabile del rilascio lotti: B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Straße 1 - 34212 Melsungen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: supplementazione vitaminica parenterale quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Envita è indicato esclusivamente negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 11 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determins, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e seguenti modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e seguenti modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00310

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eve»

Estratto determina AAM/PPA n. 1198 del 19 dicembre 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EVE, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 039566056 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039566068 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039566070 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 4×21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 039566082 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Clormadinone acetato, Etinilestradiolo.

Codice pratica: C1B/2018/184bis.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. (Codice SIS 1392).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate sono adottate le seguenti classificazioni ai fini della fornitura:

per la confezione 039566056: RR;

per le confezioni 039566068, 039566070, 039566082: RNR.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endolac»

Estratto determina AAM/PPA n. 1199 del 19 dicembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni, Tipo II, B.II.b.1c) e Tipo IB, B.II.b.2c)2: Aggiunta del sito Proge Farm S.r.l. via Bovio n. 6 - 28100 Novara, per la produzione, il controllo e il rilascio lotti del semilavorato *Lactobacillus Acidophilus* P18806 + *Lactobacillus Delbrueckii* P18805 + *Streptococcus Thermophilus* P18807 miscela standardizzata, intermedio di produzione del medicinale ENDOLAC.

La suddetta variazione è relativa alla specialità medicinale «Endolac» (A.I.C. n. 033968), nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 033968013 - «polvere per sospensione orale» 10 bustine.

Codice pratica: VN2/2018/190.

Titolare A.I.C.: Proge Farm S.r.l.(Codice SIS 7137).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ommunal»

Estratto determina AAM/PPA n. 1200 del 19 dicembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, B.II.b2)b - aggiunta del sito OM Pharma S.A.R. da Industria, 2 – Quinta Grande 2610-088 Amadora – Lisboa (Portugal), come sito di controllo del prodotto finito;

Tipo IA, A.7) - eliminazione del sito per il rilascio dei lotti del prodotto finito A.C.R.A.F. S.p.a., via Vecchia del Pinocchio n. 22 – Ancona (Italia).

Eliminazione del riferimento al sito A.C.R.A.F. S.p.a. tra i produttori riportati nel foglio illustrativo:

da: produttore Om Pharma S.A. - R. da Industria, 2 - Quinta Grande - 2610-088 Amadora - Portogallo;

altro produttore per il granulato in bustina - A.C.R.A.F. S.p.a. - via Vecchia del Pinocchio n. 22 - 60131 Ancona - Italia;

a: produttore Om Pharma S.A. - R. da Industria, 2 - Quinta Grande - 2610-088 Amadora - Portogallo.

Le suddette variazioni sono relative alla specialità medicinale OMMUNAL (A.I.C. n. 036403), nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 036403057 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine;

A.I.C. n. 036403069 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine.

Codice pratica: VN2/2018/206.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a. (Codice SIS 0219).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colfinair»

Estratto determina AAM/PPA n. 1201 del 19 dicembre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, B.II.e.1a)3, per la modifica della composizione qualitativa e quantitativa del tappo di gomma delle fiale di vetro come parte del confezionamento primario di ColiFin 1 MIU e ColiFin 2 polvere MIU- soluzione per nebulizzatore: si introduce un tappo di gomma clorobutilica siliconata grigia con un diametro di 20 mm;

tipo IB, B.II.f.1d), per la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto ricostituito: la soluzione ricostituita può essere conservata per ventiquattro ore alle condizioni di stoccaggio proposte tra 2° C e 8° C;

tipo IB, B.II.e.2z): per la modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

tipo IA, B.II.e.3b): per l'introduzione di modifiche della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito;

tipo IA, B.II.f.1e): per la modifica di un protocollo di stabilità approvato.

Si modificano altresì gli stampati, in conseguenza alle variazioni autorizzate, paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale COLFINAIR, nelle seguenti forme e confezioni autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 040651010 - «1 milione UI polvere per soluzione per nebulizzatore» 56 flaconcini polvere + nebulizzatore + 60 flaconcini soluzione salina 0,9%;

A.I.C. n. 040651022 - «2 milioni UI polvere per soluzione per nebulizzatore» 56 flaconcini polvere + nebulizzatore + 60 flaconcini soluzione salina 0,9%.

Numero procedura: AT/H/0698/001-002/II/022/G.

Titolare A.I.C.: Pari Pharma GmbH (Codice SIS 3591).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Adamed»

Estratto determina AAM/PPA n. 1197 del 19 dicembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/703.

Cambio nome: C1B/2018/6518.

Numero procedura europea: PL/H/0468/001-003/IB/002/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Adamed Sp. z.o.o (Codice S.I.S. 3300), Pienkow, 149, Cracovia, Polonia (PL).

Medicinale: ROSUVASTATINA E EZETIMIBE ADAMED.

Confezioni:

A.I.C. n.: 045350016 - «5 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350028 - «5 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350030 - «5 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350042 - «5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350055 - «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350067 - «5 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350079 - «5 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

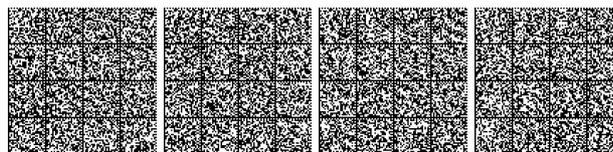
A.I.C. n.: 045350081 - «5 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350093 - «5 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350105 - «5 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350117 - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350129 - «10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350131 - «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350143 - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350156 - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350168 - «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n. : 045350170 - «10 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350182 - «10 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350194 - «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350206 - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350218 - «20 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350220 - «20 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350232 - «20 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350244 - «20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350257 - «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350269 - «20 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350271 - «20 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350283 - «20 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350295 - «20 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350307 - «20 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350319 - «5 mg/10 mg compresse» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350321 - «10 mg/10 mg compresse» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

A.I.C. n.: 045350333 - «20 mg/10 mg compresse» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al.

alla società Piam Farmaceutici S.p.a. (Codice S.I.S. 0194), via Fieschi n. 8/7, 16121 – Genova, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in: ROSUMIBE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voyapak»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 188/2018 del 18 dicembre 2018

Procedura europea DE/H/4901/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VOYAPAK nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: la società PaxVax Ltd, con sede e domicilio fiscale in 1 Victoria Square, Birmingham, B1 1BD, Regno Unito.

Confezione: «Capsule rigide gastroresistenti» 3 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 045650013 (in base 10) 1CK42X (in base 32).

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione

Principio attivo:

ogni capsula contiene non meno di $2x10^9$ cellule vitali di Salmonella enterica serovar Typhi (abbr. S. Typhi) Ty21a.

Eccipienti:

Saccarosio;

Acido ascorbico (E300);

Idrolizzato di caseina;

Lattosio anidro;

Magnesio stearato (E470).

Involucro della capsula:

Gelatina;

Biossido di titanio (E171);

Eritrosina (E127);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172).

Rivestimento della capsula:

Idrossipropilmetilcellulosa ftalato;

Glicole etilenico;

Dietil ftalato.

Il vaccino contiene inoltre Salmonella Typhi Ty21a inattivo.

Indicazioni terapeutiche

Voyapak è indicato per l'immunizzazione attiva, per via orale, contro la febbre tifoide, causata da Salmonella enterica serovar Typhi (S. Typhi), in adulti e bambini a partire dai 5 anni di età.

Questo vaccino deve essere usato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Produttore del principio attivo

PaxVax Berna GmbH - Oberriedstrasse 68, 3174 Thörishaus - Svizzera.

Responsabile del rilascio lotti

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH - Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnilax»

Estratto determina AAM/AIC n. 189/2018 del 18 dicembre 2018

Procedura europea SE/H/1714/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OMNILAX nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Pro Health Pharma Sweden AB, con sede legale e domicilio fiscale in Kullagatan 8-10 - 25220 Helsingborg - Svezia.

Confezioni:

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 2 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078010 (in base 10) 1CY61U (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 4 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078022 (in base 10) 1CY626 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 6 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078034 (in base 10) 1CY62L (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 8 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078046 (in base 10) 1CY62Y (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 10 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078059 (in base 10) 1CY63C (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 12 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078061 (in base 10) 1CY63F (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 14 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078073 (in base 10) 1CY63T (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 20 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078085 (in base 10) 1CY645 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 22 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078097 (in base 10) 1CY64K (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 24 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078109 (in base 10) 1CY64X (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078111 (in base 10) 1CY64Z (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 50 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078123 (in base 10) 1CY65C (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 60 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078135 (in base 10) 1CY65R (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 100 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078147 (in base 10) 1CY663 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 200 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078150 (in base 10) 1CY666 (in base 32);

«10 g polvere per soluzione orale in bustina» 250 bustine in PE/AL/PE/PAP - A.I.C. n. 046078162 (in base 10) 1CY662 (in base 32).

Validità prodotto integro: cinque anni.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale in bustina.

Condizioni particolari di conservazione: la soluzione ricostituita deve essere conservata ben coperta in frigorifero (2° C - 8° *C)* ed è stabile per sei ore.

Composizione

Principio attivo: una bustina contiene 10 g di Macrogol 4000.

Eccipienti

Saccarina sodica (E954);

Aroma arancio-pompelmo contiene: maltodestrine, sorbitolo (E420), anidride solforosa (E220), gomma arabica (E414).

Responsabile del rilascio lotti

Recipharm Höganäs AB - Sporthallsvägen 6 - 26334 Höganäs -Svezia.

Indicazioni terapeutiche

Stitichezza funzionale negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a otto anni.

Un disordine organico deve essere escluso prima dell'inizio del trattamento.

«Omnilax» deve essere considerato un trattamento adiuvante temporaneo da associare ad uno stile di vita e ad un regime alimentare appropriato per la stitichezza, con una durata massima di trattamento di tre mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante le misure dietetiche adottate, deve essere sospettata e trattata una patologia preesistente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate sino a 50 bustine è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C.

Per le restanti sopracitate confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate sino a 50 bustine è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Per le sopracitate restanti confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omegaflex»

Estratto determina AAM/AIC n. 190/2018 del 18 dicembre 2018

Procedure europee n.

SE/H/1434/001/DC

SE/H/1434/001/WS/004 VC2/2017/486

SE/H/1434/001/IB/003 C1B/2017/2151

SE/H/1434/001/IB/002/G C1B/2017/2106

SE/H/1434/001/IB/005/G C1B/2018/601

SE/H/1434/001/IA/006/G C1A/2018/620

SE/H/1434/001/IA/007/G C1A/2018/1561

SE/H/1434/001/IA/001/G C1A/2017/1783.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OMEGAFLEX, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: B.Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio fiscale in Carl-Braun-Strabe 1 - 34212 Melsungen-Germania.

Confezioni:

«AA38/G120/L40 Emulsione per infusione» 5 sacche da 1250 ml - A.I.C. n. 043915014 (in base 10), 19W5S6 (in base 32);

«AA38/G120/L40 Emulsione per infusione» 5 sacche da 1875 ml - A.I.C. n. 043915026 (in base 10), 19W5SL (in base 32);

«AA38/G120/L40 Emulsione per infusione» 5 sacche da 2500 ml - A.I.C. n. 043915038 (in base 10), 19W5SY (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

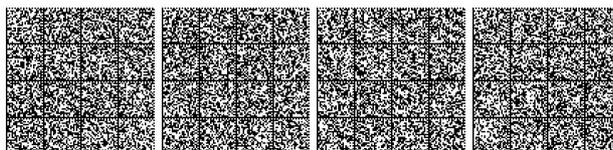
non conservare a temperatura superiore a 25°C;

non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca;

tenere la sacca nell'involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.

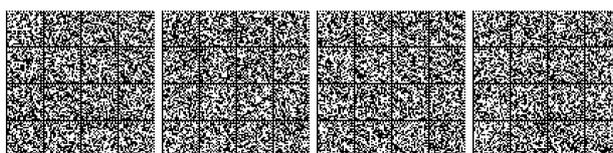
Composizione:

principio attivo: dopo miscelazione del contenuto dei comparti, l'emulsione per infusione endovenosa pronta all'uso contiene:

dal comparto superiore (soluzione di glucosio)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

dal comparto intermedio (emulsione lipidica)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Trigliceridi a catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Olio di soia raffinato	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Trigliceridi di acidi omega-3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucina	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucina	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lisina cloridrato equivalente a lisina	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenilalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Triptofano	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acido aspartico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acido glutammico	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicina	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serina	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Sodio idrossido	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodio cloruro	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodio acetato triidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potassio acetato	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcio cloruro diidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	38	48	72	96
Contenuto in azoto [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Contenuto in carboidrati [g]	120	150	225	300
Contenuto in lipidi [g]	40	50	75	100

Elettroliti [mmol]	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potassio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinco	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	36	45	67,5	90
Acetato	36	45	67,5	90
Fosfato	12	15	22,5	30

eccipienti: acido citrico monoidrato (per la regolazione del *pH)*, glicerolo, lecitina d'uovo, sodio oleato, sodio idrossido (per la regolazione del pH), all-rac-alfa-tocoferolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Straße 1 - 34212 Melsungen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: apporto di energia, acidi grassi essenziali inclusi gli acidi grassi omega-3 e omega-6, aminoacidi e liquidi nella nutrizione parenterale di pazienti in stato catabolico da moderato a grave, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

«Omegaflex» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL: medicinale soggetto a prescrizione limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro trentasei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Sun»

Estratto determina n. 9/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: FULVESTRANT SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Confezioni:

«250 mg/5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 045649011 (in base 10);

«250 mg/5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 045649023 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C);

devono essere limitate le escursioni di temperatura al di fuori dei 2°C - 8°C. Questo include l'evitare la conservazione a temperature superiori a 30°C, e il non superare un periodo di 28 giorni ad una temperatura media di conservazione del prodotto inferiore a 25°C (ma superiore ai 2-8°C). Dopo le escursioni termiche, il prodotto deve essere riportato immediatamente alle condizioni di conservazione raccomandate (conservare e trasportare in frigorifero 2°C - 8°C). Le escursioni termiche hanno un effetto cumulativo sulla qualità del prodotto e il periodo di tempo di 28 giorni non deve essere superato nella durata dei due anni del periodo di validità di fulvestrant (vedere paragrafo 6.3). L'esposizione a temperature inferiori a 2°C non danneggia il prodotto purché non venga conservato a temperature inferiori a - 20°C;

conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: fulvestrant;

eccipienti: etanolo (96%), alcool benzilico (E1519), benzil benzoato, olio di ricino raffinato.

Produttori del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd_A-7/A-8 M.I.D.C, Industrial Area, Ahmednagar, Maharashtra State 414111-India;

Sun Pharmaceutical Industries Limited_Plot 24/2, 25, Phase IV, GIDC Industrial Estate, Panoli, Bharuch, 394116 Gujarat-India.

Produttori del prodotto finito:

produzione e confezionamento: Sun Pharmaceutical Industries Limited_Halol Baroda Highway, 389350 halol-Gujarat-India;

confezionamento primario e secondario:

Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH_Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim-Germania (confezionamento secondario);

PKL Service GmbH & Co. KG_Haasstrasse 8, 64293 Darmstadt- Germania (confezionamento secondario);

Biokanol Pharma GmbH_Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt-Germania (confezionamento secondario);

controllo dei lotti: Alkaloida Chemical company_Kabai Janos ut 29, 4440 Tiszavasvari-Ungheria;

rilascio dei lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp-Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Fulvestrant» è indicato:

in monoterapia per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica;

in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Sun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00325

Diniego delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalla società G.M. - Pharmatek S.r.l.s. ai sensi della determina Aifa n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e successive modifiche ed integrazioni concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

Estratto determina n. DG/2033/2018 del 17 dicembre 2018

Con la determina n. DG/2033/2018 del 17 dicembre 2018 notificata alla richiedente in data 18 dicembre 2018 sono diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società G.M. - Pharmatek S.r.l.s., codice fiscale e partita I.V.A.: 08826770961, con sede legale in viale Enrico Forlanini n. 23, cap. 20143, Milano, afferenti al procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017 e successive modificazioni e integrazioni relative ai medicinali di seguito elencati:

BeltaOral Duo Alternaria alternata;
BeltaOral Duo Ambrosia artemisiifolia;
BeltaOral Duo Artemisia vulgaris;
BeltaOral Duo Betula pendula;
BeltaOral Duo Blomia tropicalis;
BeltaOral Duo Canis familiaris;
BeltaOral Duo Corylus avellana;
BeltaOral Duo Cupressus arizonica;
BeltaOral Duo Cynodon dactylon;
BeltaOral Duo Dermatophagoides mix;
BeltaOral Duo Felis domesticus;
BeltaOral Duo Grass Mix;
BeltaOral Duo Lepidoglyphus destructor;
BeltaOral Duo Olea europaea;
BeltaOral Duo Parietaria judaica;
BeltaOral Duo Platanus acerifolia;
BeltaOral Duo Salsola Kali;
Beltavac Polimerizzato Alternaria alternata;
Beltavac Polimerizzato Artemisia vulgaris;
Beltavac Polimerizzato Blomia tropicalis;
Beltavac Polimerizzato Cupressus arizonica;
Beltavac Polimerizzato Cynodon dactylon;
Beltavac Polimerizzato Dermatophagoides Mix;
Beltavac Polimerizzato Grass Mix;
Beltavac Polimerizzato Lepidoglyphus destructor;
Beltavac Polimerizzato Olea europaea:
Beltavac Polimerizzato Parietaria judaica;
Beltavac Polimerizzato Platanus acerifolia;
Beltavac Polimerizzato Salsola Kali;
Beltavac Depot Alternaria alternata;
Beltavac Depot Ambrosia artemisiifolia;
Beltavac Depot Artemisia vulgaris;
Beltavac Depot Betula pendula;
Beltavac Depot Blomia tropicalis;
Beltavac Depot Canis familiaris;
Beltavac Depot Corylus avellana;
Beltavac Depot Cupressus arizonica;
Beltavac Depot Cynodon dactylon;
Beltavac Depot Dermatophagoides Mix;
Beltavac Depot Felis domesticus;
Beltavac Depot Grass Mix;
Beltavac Depot Lepidoglyphus destructor;
Beltavac Depot Olea europaea;
Beltavac Depot Parietaria judaica;
Beltavac Depot Platanus acerifolia;
Beltavac Depot Salsola Kali;
Beltaven Honey bee venom (Apis mellifera);

Beltaven Yellow jacket Venom (Vespula *spp)*;

Betaprick Test Alternaria alternata;

Betaprick Test Ambrosia artemisiifolia;

Betaprick Test Artemisia vulgaris;

Betaprick Test Betula pendula;

Betaprick Test Blomia tropicalis;

Betaprick Test Canis familiaris;

Betaprick Test Corylus avellana;

Betaprick Test Cupressus arizonica;

Betaprick Test Cynodon dactylon;

Betaprick Test Dermatophagoides farinae;

Betaprick Test Dermatophagoides pteronyssinus;

Betaprick Test Felis domesticus;

Betaprick Test Grass Mix;

Betaprick Test Lepidoglyphus destructor;

Betaprick Test Olea europaea;

Betaprick Test Parietaria judaica;

Betaprick Test Platanus acerifolia;

Betaprick Test Salsola Kali;

Beltavac Topico Dermatophagoides Mix;

Beltavac Topico Grass Mix.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti dei medicinali sopra elencati possono essere mantenuti in commercio per un termine massimo di sei mesi a decorrere dalla data di notifica della determina.

Rimane salva per i pazienti già in trattamento con i medicinali allergeni per immunoterapia specifica di cui all'allegato 1, attualmente commercializzati dalla società G.M. - Pharmatek S.r.l.s. ai sensi del decreto del Ministro della sanità 13 dicembre 1991, la garanzia di continuità terapeutica fino a completamento del ciclo terapeutico laddove tali medicinali soddisfino i requisiti previsti dall'art. 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Decorrenza di efficacia della determina: dalla data di notifica alla società richiedente.

19A00352

Diniego delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalla società Laboratorio analisi chimico-cliniche De Sanctis s.r.l. ai sensi della determina Aifa n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e successive modifiche ed integrazioni concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

Estratto determina n. DG/2034/2018 del 17 dicembre 2018

Con la determina n. DG/2034/2018 del 17 dicembre 2018, notificata alla richiedente in data 18 dicembre 2018, sono diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Laboratorio Analisi Chimico-cliniche De Sanctis S.r.l., codice fiscale n. 06317130588; partita I.V.A. n. 01529811000, con sede legale in via Merulana n. 13, cap. 00185, Roma, Italia afferenti al procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017 e successive modificazioni e integrazioni, relativo al medicinale «Estratto Iposensibilizzante EPD».

Ritiro lotti

I lotti già prodotti di «Estratto Iposensibilizzante EPD» non possono essere mantenuti in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dalla data di notifica alla società richiedente.

19A00353

Diniego delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalla società Roxall Italia S.r.l. ai sensi della determina Aifa n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e successive modifiche ed integrazioni concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

Estratto determina n. DG/2035/2018 del 17 dicembre 2018

Con la determina n. DG/2035/2018 del 17 dicembre 2018, notificata alla richiedente in data 18 dicembre 2018, sono diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Roxall Italia S.r.l., partita I.V.A.: 06708991218, con sede legale in via Sant'Angelo n. 47/A, cap. 00052 Cerveteri (RM), Italia afferenti al procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017 e successive modificazioni e integrazioni relative ai medicinali di seguito elencati:

Prick Test Phleum pratense;

Prick Test Betula verrucosa;

Prick Test Cupressus arizonica;

Prick Test Olea europea;

Prick Test Platanus hispanica;

Prick Test Ambrosia elatior;

Prick Test Artemisia vulgaris;

Prick Test Parietaria judaica;

Prick Test Salsola kali;

Prick Test D. pteronyssinus;

Prick Test D. farinae;

Prick Test Felis domesticus;

Prick Test Alternaria alternata;

CLUSTOID Phleum pratense;

CLUSTOID Betula verrucosa;

CLUSTOID Cupressus arizonica;

CLUSTOID Olea europea;

CLUSTOID Parietaria judaica;

CLUSTOID D. pteronyssinus;

CLUSTOID D. pteronyssinus / D. farinae;

SULGEN Phleum pratense;

SULGEN Betula verrucosa;

SULGEN Cupressus arizonica;

SULGEN Olea europea;

SULGEN Ambrosia elatior;

SULGEN Parietaria judaica;

SULGEN D. pteronyssinus;

SULGEN D. pteronyssinus /D. farinae;

HYMNOX Bee venom;

HYMNOX Wasp venom.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti dei medicinali sopra elencati possono essere mantenuti in commercio per un termine massimo di sei mesi a decorrere dalla data di notifica della determina.

Rimane salva per i pazienti già in trattamento con i medicinali allergeni per immunoterapia specifica sopra elencati, attualmente commercializzati dalla società Roxall Italia S.r.l. ai sensi del decreto del Ministro della sanità 13 dicembre 1991, la garanzia di continuità terapeutica fino a completamento del ciclo terapeutico, laddove tali medicinali soddisfino i requisiti previsti dall'art. 5 del decreto legislazione 24 aprile 2006, n. 219.

Decorrenza di efficacia della determina: dalla data di notifica alla società richiedente.

19A00354

Diniego delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalla società Bioallergologica S.r.l. ai sensi della determina Aifa n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e successive modifiche ed integrazioni concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

Estratto determina n. DG/2036/2018 del 17 dicembre 2018

Con la determina n. DG/2036/2018 del 17 dicembre 2018, notificata alla richiedente in data 18 dicembre 2018, sono diniegate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, depositate dalla società Bioallergologica S.r.l., codice fiscale e partita I.V.A.: 04318840404, con sede legale in via Carlo Pisacane n. 31, cap. 47121, Forlì (FC), Italia afferenti al procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017 e successive modificazioni e integrazioni relative ai medicinali di seguito elencati:

Prick test Alternaria Alternata;
Prick test Controllo Positivo e Controllo Negativo;
Prick test Poa Pratensis;
Prick test Graminacee Selvatiche;
Prick test Platanus Acerifolia;
Prick test Phleum Pratense;
Prick test Parietaria Judaica;
Prick test Olea Europea;
Prick test lolium perenne;
Prick test Dermatophagoides pteronyssinus;
Prick test Dermatophagoides farinae;
Prick test Dactylis glomerata;
Prick test Cupressaceae;
Prick test Artemisia vulgaris;
Polimerizzato Intradermico Phleum Pratense;
Polimerizzato Intradermico Dermatophagoides Pteronyssinus;
Spray Alternaria Alternata;
Spray Cupressus Spp;
Spray Platanus Acerifolia;
Spray Parietaria Judaica;
Spray Olea Europea;
Spray Dermatophagoides Pteronyssinus;
Spray Mix Dermatophagoides;
Spray Phleum Pratense;
Spray Mix Graminacee + Parietaria (50/50) ;
Spray Mix Graminacee;
Spray Mix Graminacee + Olivo (50/50) ;
Polimerizzato Cupressus Spp;
Polimerizzato Dermatophagoides Pteronyssinus;
Polimerizzato Mix Dermatophagoides;
Spray Artemisia Vulgaris;
Polimerizzato Olea Europea;
Polimerizzato Parietaria Judaica;
Polimerizzato Mix Graminacee + Olivo;
Polimerizzato Mix Graminacee + Parietaria Judaica;
Polimerizzato Mix Graminacee.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti dei medicinali sopra elencati possono essere mantenuti in commercio per un termine massimo di sei mesi a decorrere dalla data di notifica della determinazione. Rimane salva per i pazienti già in trattamento con i medicinali allergeni per immunoterapia specifica sopra elencati, attualmente commercializzati dalla società Bioallergologica S.r.l. ai sensi del decreto del Ministro della sanità 13 dicembre 1991, la garanzia di continuità terapeutica fino a completamento del ciclo terapeutico, laddove tali medicinali soddisfino i requisiti previsti dall'art. 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dalla data di notifica alla società richiedente.

19A00355

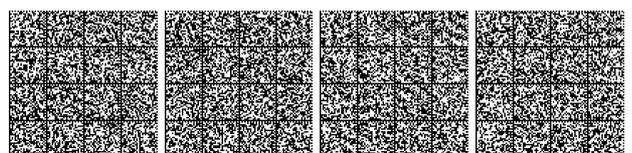
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1397
Yen	124,28
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,752
Corona danese	7,4669
Lira Sterlina	0,90165
Fiorino ungherese	322,37
Zloty polacco	4,2964
Nuovo leu romeno	4,66
Corona svedese	10,2145
Franco svizzero	1,1239
Corona islandese	133,4
Corona norvegese	9,9108
Kuna croata	7,4205
Rublo russo	79,3589
Lira turca	6,113
Dollaro australiano	1,6273
Real brasiliano	4,393
Dollaro canadese	1,5547
Yuan cinese	7,8165
Dollaro di Hong Kong	8,9294
Rupia indonesiana	16484,11
Shekel israeliano	4,2708
Rupia indiana	79,9855
Won sudcoreano	1278,52
Peso messicano	22,3941
Ringgit malese	4,7195
Dollaro neozelandese	1,7049
Peso filippino	59,894
Dollaro di Singapore	1,5555
Baht tailandese	36,807
Rand sudafricano	16,5075

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00368

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1348
Yen	122,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,683
Corona danese	7,4675
Lira Sterlina	0,90312
Fiorino ungherese	322,41
Zloty polacco	4,2975
Nuovo leu romeno	4,666
Corona svedese	10,2808
Franco svizzero	1,1219
Corona islandese	133,6
Corona norvegese	9,9113
Kuna croata	7,4325
Rublo russo	78,2615
Lira turca	6,2248
Dollaro australiano	1,6287
Real brasiliano	4,2814
Dollaro canadese	1,5392
Yuan cinese	7,8019
Dollaro di Hong Kong	8,8884
Rupia indonesiana	16352,47
Shekel israeliano	4,2425
Rupia indiana	79,608
Won sudcoreano	1279,17
Peso messicano	22,2384
Ringgit malese	4,702
Dollaro neozelandese	1,7085
Peso filippino	59,679
Dollaro di Singapore	1,5501
Baht tailandese	36,518
Rand sudafricano	16,4149

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00369

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1403
Yen	123,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,653
Corona danese	7,4679
Lira Sterlina	0,89988
Fiorino ungherese	321,45
Zloty polacco	4,2957
Nuovo leu romeno	4,6656
Corona svedese	10,246
Franco svizzero	1,1256
Corona islandese	134
Corona norvegese	9,8648
Kuna croata	7,4335
Rublo russo	77,679
Lira turca	6,1707
Dollaro australiano	1,6189
Real brasiliano	4,2889
Dollaro canadese	1,5328
Yuan cinese	7,828
Dollaro di Hong Kong	8,9325
Rupia indonesiana	16241,35
Shekel israeliano	4,232
Rupia indiana	79,4315
Won sudcoreano	1279,13
Peso messicano	22,308
Ringgit malese	4,7106
Dollaro neozelandese	1,7045
Peso filippino	59,809
Dollaro di Singapore	1,5525
Baht tailandese	36,587
Rand sudafricano	16,1175

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00370

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1445
Yen	123,9
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,572
Corona danese	7,4675
Lira Sterlina	0,8972
Fiorino ungherese	321,11
Zloty polacco	4,2908
Nuovo leu romeno	4,6625
Corona svedese	10,2235
Franco svizzero	1,1227
Corona islandese	135,2
Corona norvegese	9,8018
Kuna croata	7,429
Rublo russo	76,5664
Lira turca	6,1325
Dollaro australiano	1,604
Real brasiliano	4,2289
Dollaro canadese	1,5281
Yuan cinese	7,8421
Dollaro di Hong Kong	8,9677
Rupia indonesiana	16122,63
Shekel israeliano	4,2278
Rupia indiana	79,6895
Won sudcoreano	1281,15
Peso messicano	22,1202
Ringgit malese	4,7125
Dollaro neozelandese	1,6925
Peso filippino	59,98
Dollaro di Singapore	1,5531
Baht tailandese	36,607
Rand sudafricano	15,8644

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00371

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,144
Yen	124,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,642
Corona danese	7,4663
Lira Sterlina	0,89743
Fiorino ungherese	322,15
Zloty polacco	4,3055
Nuovo leu romeno	4,671
Corona svedese	10,1855
Franco svizzero	1,1232
Corona islandese	136,1
Corona norvegese	9,775
Kuna croata	7,4296
Rublo russo	76,7197
Lira turca	6,2851
Dollaro australiano	1,6042
Real brasiliano	4,2604
Dollaro canadese	1,5208
Yuan cinese	7,8405
Dollaro di Hong Kong	8,9671
Rupia indonesiana	16181,88
Shekel israeliano	4,2312
Rupia indiana	80,245
Won sudcoreano	1288,62
Peso messicano	22,1599
Ringgit malese	4,7053
Dollaro neozelandese	1,7023
Peso filippino	60,057
Dollaro di Singapore	1,5549
Baht tailandese	36,705
Rand sudafricano	16,0365

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00372

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1455
Yen	124,7
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,629
Corona danese	7,4661
Lira Sterlina	0,89913
Fiorino ungherese	321,85
Zloty polacco	4,2968
Nuovo leu romeno	4,6737
Corona svedese	10,2268
Franco svizzero	1,123
Corona islandese	136,9
Corona norvegese	9,7668
Kuna croata	7,4281
Rublo russo	76,8925
Lira turca	6,3399
Dollaro australiano	1,5982
Real brasiliano	4,2245
Dollaro canadese	1,5172
Yuan cinese	7,8226
Dollaro di Hong Kong	8,9789
Rupia indonesiana	16180,19
Shekel israeliano	4,2135
Rupia indiana	80,6365
Won sudcoreano	1284,16
Peso messicano	22,1006
Ringgit malese	4,7132
Dollaro neozelandese	1,6908
Peso filippino	59,887
Dollaro di Singapore	1,5533
Baht tailandese	36,662
Rand sudafricano	16,0136

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

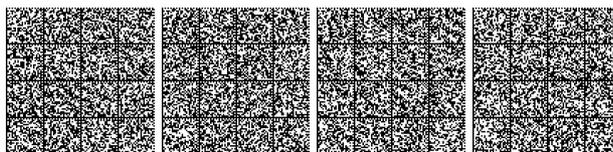
19A00373

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1535
Yen	124,7
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,626
Corona danese	7,4655
Lira Sterlina	0,90423
Fiorino ungherese	321,16
Zloty polacco	4,2959
Nuovo leu romeno	4,6813
Corona svedese	10,2303
Franco svizzero	1,1276
Corona islandese	137,1
Corona norvegese	9,7493
Kuna croata	7,4255
Rublo russo	77,2491
Lira turca	6,2709
Dollaro australiano	1,6031
Real brasiliano	4,2451
Dollaro canadese	1,5251
Yuan cinese	7,8213
Dollaro di Hong Kong	9,0414
Rupia indonesiana	16240,13
Shekel israeliano	4,2261
Rupia indiana	81,2005
Won sudcoreano	1289,04
Peso messicano	22,1283
Ringgit malese	4,7265
Dollaro neozelandese	1,6983
Peso filippino	60,167
Dollaro di Singapore	1,5584
Baht tailandese	36,802
Rand sudafricano	15,9731

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00374

MINISTERO DELL'INTERNO

Calendario delle festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha, per l'anno 2019

L'art. 25 della legge 31 dicembre 2012, n. 246, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha, in attuazione dell'art. 8, terzo comma della Costituzione», dispone che entro il 15 gennaio di ogni anno la data della festività «Dipavali» è comunicata dall'Unione induista italiana al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha si indica la data dell'anzidetta festività è il 27 ottobre 2019 ed è pubblicata anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) Religioni e Stato.

19A00329

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

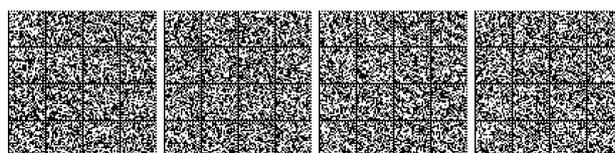
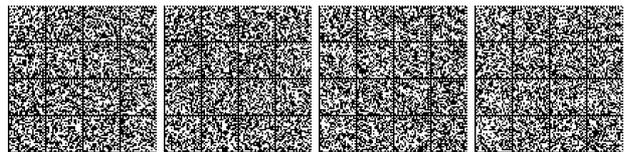
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 17 dicembre 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, recante: «Iscrizione di varietà di conservazione di frumento tenero al relativo registro nazionale.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 9 dell'11 gennaio 2019).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 6, nella tabella dell'art. 1 e nella tabella dell'art. 2, la varietà di frumento tenero individuata dal Codice SIAN 19517, deve intendersi: «Inallettabile 96 *aristato*».

19A00377

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

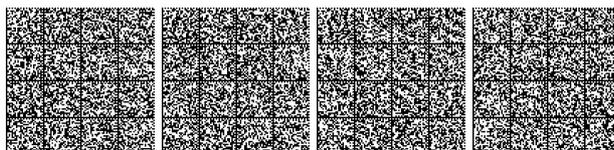
(WI-GU-2019-GU1-017) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100190121

€ 1,00